

Sitzung der Ethik-Kommission vom 25. April 2016, TOP 60:

EK Nr: 167/2016

Antragsteller: Dr. med. Alexandra Grosse

Einreichende Institution: UniversitätsSpital Zürich, Institut für Klinische Pathologie,
Rämistrasse 100, 8091 Zürich

Projekttitle: *Diagnosis of colonic amebiasis and coexisting signet-ring cell carcinoma in intestinal biopsy (Case Report)*

Die Stellungnahme der Ethik-Kommission erfolgt aufgrund folgender eingereicherter Unterlagen:

Dokument	Version/Nr	Datiert
Originalprotokoll:	1.0	2016-03-23
Qualifikation: CV, Publikationsliste, Conflict-of-Interest-Erklärung		

Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

- Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie.

- Die unten bezeichneten Punkte des Antrags sind entweder noch unerledigt bzw sollten von den Antragstellern geändert/nachgereicht werden. Nach entsprechender Vorlage/Erledigung kann auch vor der nächsten Ethik-Kommissionssitzung ein endgültig positiver Beschluss ausgefertigt werden. Der Antrag wird in der nächsten Sitzung der Kommission nicht mehr behandelt.

Achtung: Werden die geforderten Unterlagen von den Antragstellern nicht innerhalb von 3 Sitzungsperioden (ab Datum dieser Sitzung) nachgereicht, gilt der Antrag ohne weitere Benachrichtigung als zurückgezogen und muss gegebenenfalls als Neuantrag eingereicht werden.

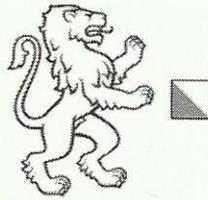
- Es bestehen Einwände gegen die Durchführung der Studie in der eingereichten Form. Die unten angeführten Punkte sollten von den Antragstellern entsprechend geändert und der Kommission neu vorgelegt werden. Der Antrag wird in der nächsten Sitzung der Kommission nochmals behandelt.

Achtung: Werden die geforderten Unterlagen von den Antragstellern nicht innerhalb von 3 Sitzungsperioden (ab Datum dieser Sitzung) nachgereicht, gilt der Antrag ohne weitere Benachrichtigung als zurückgezogen und muss gegebenenfalls als Neuantrag eingereicht werden.

- Der Antrag wird von der Ethik-Kommission abgelehnt.

- Der TOP wird bis zur nächsten Sitzung vertagt (Begründung siehe unten).

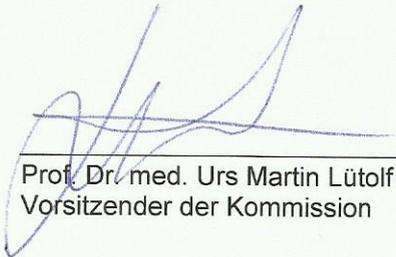
THE AUTHOR:
A. Grosse



Kommentar:

Die Ethik-Kommission geht – rechtlich unverbindlich – davon aus, dass es sich um keine klinische Prüfung gemäß HMG (Heilmittelgesetz) handelt. Die Antragstellerin beantragt die Verwendung gesundheitsbezogener nichtgenetischer Patientendaten für eine Fallstudie.

Mitgliederliste der Ethik-Kommission (aktueller Stand am Sitzungstag) beiliegend.



Prof. Dr. med. Urs Martin Lütolf
Vorsitzender der Kommission

ACHTUNG: Unter Berücksichtigung der "ICH-Guidelines for Good Clinical Practice" gilt dieser Beschluss ein Jahr ab Datum der Ausstellung. Gegebenenfalls hat der Antragsteller eine Verlängerung der Gültigkeit mittels Formular für "Meldungen" rechtzeitig vorzulegen.

THE AUTHOR:
A. Grosse